

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zolvix 25 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält

Wirkstoff:

25 mg Monepantel

Sonstiger Bestandteil:

0,5 mg all-rac-alpha-Tocopherol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

Orange, klare Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schaf.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zolvix 25 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Schafe ist ein Breitspektrum-Anthelminthikum zur Behandlung und

Bekämpfung von gastrointestinalen Infektionen mit Nematoden und damit in Verbindung stehenden Erkrankungen bei Schafen, inkl. Lämmern, Jungschafen, Zuchtböcken und Mutterschafen.

Das Aktivitätsspektrum umfasst 4. Larvenstadien und adulte Stadien von:

<i>Haemonchus contortus</i> *
<i>Teladorsagia circumcincta</i> *
<i>Teladorsagia trifurcata</i> *
<i>Teladorsagia davtiani</i> *
<i>Trichostrongylus axei</i> *
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>
<i>Trichostrongylus vitrinus</i>
<i>Cooperia curticei</i>
<i>Cooperia oncophora</i>
<i>Nematodirus battus</i>
<i>Nematodirus filicollis</i>
<i>Nematodirus spathiger</i>
<i>Chabertia ovina</i>
<i>Oesophagostomum venulosum</i>

* einschliesslich inhibierter Larvenstadien

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Wirksamkeit wurde nicht bei Schafen mit einem Körpergewicht unter 10 kg belegt.

Es sollte darauf geachtet werden, die folgenden Praktiken zu vermeiden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zu einer unwirksamen Therapie führen könnten:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika der gleichen Klasse über einen langen Zeitraum. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel nicht öfter als zweimal pro Jahr anzuwenden.
- Unterdosierung, die durch Unterschätzung des Körpergewichts, Fehleingabe des Tierarzneimittels oder fehlende Kalibrierung des Dosierers zustande kommen kann.

Anwender sollten den Erfolg der Behandlung kontrollieren (z. B. klinische Anzeichen, Eizahlen im Kot), um eine Resistenzentwicklung zu verzögern. Der Verdacht klinischer Resistenzfälle gegenüber Anthelminthika sollte weiter mit entsprechenden Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) in Absprache mit dem Tierarzt untersucht werden. Sollte das Testergebnis auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse mit anderem Wirkmechanismus eingesetzt werden.

Es hat sich gezeigt, dass die vermehrte Belassung von Refugien (d. h. eine Parasitenpopulation, die noch nicht dem Anthelminthikum ausgesetzt war) die Resistenzentwicklung verzögert. Dies sollte jedoch nur in Absprache mit dem Tierarzt durchgeführt werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Unbedenklichkeit wurde nicht bei Schafen untersucht, die weniger als 10 kg wiegen bzw. jünger als 2 Wochen sind.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels Schutzhandschuhe tragen.

Bei versehentlichem Kontakt der Haut oder der Augen unverzüglich mit Wasser abwaschen.

Kontaminierte Kleidung ablegen. Im Fall einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Handhabung des Tierarzneimittels Hände und dem Tierarzneimittel ausgesetzte Haut waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchtschafen, einschließlich tragenden und laktierenden Mutterschafen, angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosis beträgt 2,5 mg Monepantel / kg Körpergewicht.

Das Tierarzneimittel wird als einmalige Behandlung verabreicht.

Die Verabreichung kann jedoch wiederholt werden in Abhängigkeit von der epidemiologischen Situation in verschiedenen Regionen.

Um die Verabreichung der korrekten Dosis sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Genauigkeit und Funktionsfähigkeit des Dosierers sollte überprüft werden.

Sollten anstelle von Einzelbehandlungen Gruppenbehandlungen erfolgen, müssen die Tiere entsprechend ihres Körpergewichts gruppiert und unter Berücksichtigung des schwersten Tieres der Gruppe dosiert werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

Um ein vollständiges Abschlucken des geringen Lösungsvolumens sicherzustellen, sollte die Lösung oral, auf den Zungenrücken, gegeben werden.

Der für das Eingeben verwendete Applikator sollte nach der Anwendung gereinigt werden.

Dosierungstabelle:

<i>Körpergewicht, kg</i>	<i>Dosis, ml</i>
10 – 15	1,5
16 – 20	2
21 – 25	2,5
26 – 30	3
31 – 35	3,5
36 – 40	4
41 – 50	5
51 – 60	6
61 – 70	7
> 70	1 ml je zusätzliche 10 kg

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach 10-facher Überdosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 7 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthikum.

ATCvet-Code: QP52AX09.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Monepantel ist ein Anthelminthikum, das zur Molekülklasse der Amino-Acetonitril Derivate (AAD) gehört. Monepantel greift an der Nematoden-spezifischen Untereinheit Hco-MPTL-1 des nikotinischen Acetylcholin-Rezeptors an. Dies ist der bis anhin erste beschriebene Wirkstoff, der die biologische Funktion dieser Hco-MPTL-1 Untereinheit hemmt. Somit ist Monepantel wirksam gegen Nematoden, die resistent gegenüber anderen Anthelminthika-Klassen sind.

Zolvix 25 mg/ml ad us. vet. ist wirksam gegen Stämme der gastrointestinalen Parasiten, aufgelistet in Abschnitt 4.2, die resistent sind gegen (Pro-)Benzimidazol, Levamisol, Morantel, makrozyklische Laktone und gegen *H. contortus*-Stämme, die resistent sind gegenüber Salicylaniliden.

Vereinzelte Fälle von Resistenzen gegen Monepantel traten in der Europäischen Union auf.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe wird Monepantel leicht resorbiert und zu einem Sulfon-Metaboliten oxidiert. Innerhalb eines Tages werden Spitzenblutkonzentrationen erreicht, danach sinken die Blutkonzentrationen mit einer Halbwertszeit von etwa 5 Tagen ab. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Fäzes, aber auch über den Urin. Fütterung oder Fasten vor oder kurz nach der Behandlung beeinflussen die Wirksamkeit nicht.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

all-rac-alpha-Tocopherol

Betacaroten [E160(a)]

Maiskeimöl

Propylenglykol

Makrogol Glycerol Hydroxystearat

Polysorbat 80

Propylenglykol Monocaprylat
Propylenglykol Dicaprylocaprat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) aufbewahren. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Fluorierte HDPE Flasche (Polyethylen hoher Dichte) mit einer Polypropylen-Kappe.

Packungsgröße: 500 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 61'392'006 Flasche zu 500 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.09.2010

Datum der letzten Erneuerung: 03.04.2020

10. STAND DER INFORMATION

03.07.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.